Keeler Cryomatic

Instructions d’utilisation

Keeler

Table des matières

1. **Sécurité**
2. **Introduction**
   - *Le Manuel*
   - *Le Cryomatic*
   - *Description du produit*
3. **Commandes, témoins et Connexions**
4. **Installation**
   - *Préparation à l'emploi du Cryomatic*
5. **Fonctionnement**
   - *Initialisation*
   - *Connexion des cryosondes Cryo-Tip*
   - *Cycle cryogène*
   - *Déconnexionn des cryosondes Cryo-Tip*
   - *Option Silence*
   - *Dysfontionnements*
   - *Après l'emploi*
6. **Cryosondes Cryo-Tip**
7. **Nettoyage et stérilisation**
   - *Nettoyage*
   - *Stérilisation à la vapeur*
   - *Nettoyage de la Console*
8. **SAV et entretien préventif**
   - *Entretien programmé*
   - *Entretien incombant à l'utilisateur*
9. **Rechanges et accessoires**
10. **Guide de dépannage**
11. **Garantie**
12. **Mise au rebut**
13. **Caractéristiques techniques**

Annexe I – CEM – Déclaration et recommandations

Coordonnées pour renseignements

Veuillez cliquer sur la table des matières pour passer directement à la section souhaitée, *ou naviguez en utilisant les boutons "suivante" et "précédente" (à droite). En cliquant sur "retour", vous reviendrez à cette page.*

1. Sécurité

Avant de connecter le système au secteur, lire attentivement toutes les consignes d'installation de la Section 3, qui doivent être parfaitement comprises.

Le système a été conçu pour la conformité aux normes obligatoires qui visent la sécurité et la compatibilité au plan électromagnétique, à savoir :

- IEC60601-1, UL60601-1 & CAN/CSA-C22.2 No 601.1
- IEC60601-1-2:2001

Bien qu'il soit conforme aux normes CEM pertinentes, ce matériel peut demeurer sensible à des émissions excessives et/ou perturber d'autres équipements plus sensibles. Le système doit être installé et utilisé dans le respect des recommandations concernant la CEM qui figurent à l'Annexe I du présent manuel.

N'utiliser le système qu'avec les accessoires et câbles secteur pertinents, fournis par le fabricant ou ses agents, sans quoi l'on risque de dégrader les performances CEM du système (augmentation excessive des émissions ou réduction de l'immunité). Les accessoires appropriés sont énumérés à la section intitulée Rechanges et accessoires.

Pour votre propre protection – et celle des équipements – prenez toujours les précautions suivantes:

- Maintenez la console à l'écart des liquides, et ne pulvérisez jamais avec de l'eau.
- Coupez l'alimentation électrique et déconnectez le système du secteur avant le nettoyage ou l'inspection.
- Pour nettoyer la console, n'utilisez aucune solution de nettoyage à base de phénol, ni de désinfectants qui contiennent des surfactants cationiques (Dettox entre autres).
- Le système doit être propre et sec avant son rangement entre les emplois.
- Respectez rigoureusement les précautions normalement associées à l'utilisation de gaz à usage médical. Le fournisseur de ces gaz mettra à votre disposition des copies des recommandations pertinentes.
- Il incombe à l'utilisateur de disposer comme il convient des gaz qui s'échappent du système, de sorte à minimiser l'exposition au protoxyde d'azote ou au gaz carbonique.
- Il est impératif que le système soit vérifié annuellement par un personnel expérimenté (contrôle des performances et des niveaux de sécurité).
- Conservez soigneusement ce manuel pour consultation ultérieure.
- Vérifiez l'état de la cryosonde Cryo Tip avant chaque emploi. En présence de tout signe d'anomalie, renvoyez la sonde au fabricant pour réparation avant de la réutiliser. Ne tentez jamais de redresser une cryosonde recourbée.
- Il ne faut jamais essayer de remettre en forme une sonde Cryo-Tip.

SECURITE - AVERTISSEMENTS

Tout équipement électrique utilisé à mauvais escient est potentiellement dangereux. Seul un personnel technique autorisé peut déposer les capots.

L'emploi du système en présence de gaz inflammables (anesthésiques entre autres) est à proscrire.

Keeler

2. Introduction

Le manuel

Ce manuel contient les instructions qui constituent le mode d'emploi du Cryomatic Keeler, instrument à usage clinique destiné aux interventions ophtalmiques basées sur la cryogénie. Il offre aux équipes médicales ayant reçu une formation appropriée des consignes d'emploi complètes et détaillées. Le manuel ne contient aucune instruction de nature clinique ni aucune recommandation quant aux usages médicaux envisagés. L'utilisation du système Cryomatic pour exécuter un geste chirurgical doit toujours être décidée par un praticien qualifié.

Le Cryomatic

Le système Cryomatic Keeler et ses sondes sont utilisés en ophtalmochirurgie dans le cadre d'interventions telles que la cryopexie pour les décollements rétiniens, la chirurgie cyclodestructrice pour traiter les glaucomes réfractaires, l'extraction de fragments hors de la cavité vitreuse, l'extraction de cataractes, la cryodestruction des follicules ciliaires dans les cas de trichiasis et le traitement de la rétinopathie du prématuré (RP). Une fois la cryosonde Cryo-Tip bien en place, la commande de congélation est émise et il se forme une boule de glace autour de l'extrémité de la cryosonde et de la zone adjacente.

Description du produit

Le système se compose d'une console de commande et de cryosondes Cryo-Tip interchangeables qui, pendant l'emploi, sont connectées à la console ; ces sondes peuvent être stérilisées à l'autoclave ou par d'autres méthodes approuvées. Pour son fonctionnement, le système exige des alimentations en électricité (secteur) ainsi qu'en protoxyde d'azote et en gaz carbonique, à fournir par l'utilisateur.

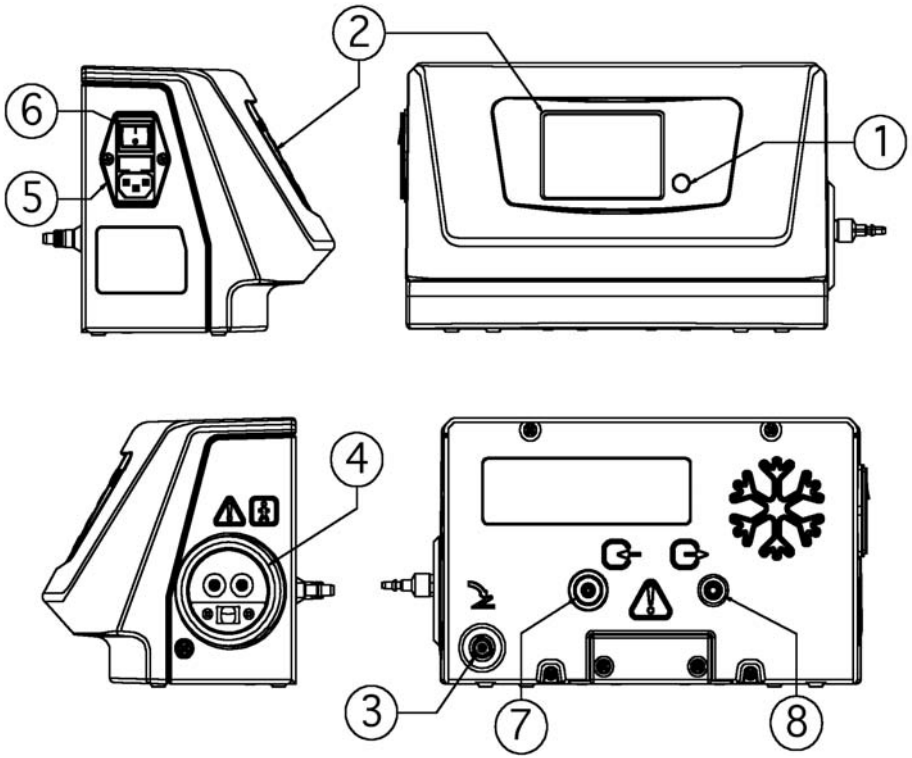
Console

La console du Cryomatic est un système autonome, qui contient les points de connexion/raccordement des sondes Cryo-Tip, de la pédale de commande, de l'alimentation secteur, du gaz utilisé et du système de balayage. Les cycles cryogènes sont commandés par la pédale. Lorsque l'utilisateur appuie sur la pédale, la cryosonde est congelée, et se décongèle une fois la pédale relâchée. Les fonctions courantes, purge de la sonde poar exemple, s'effectuent automatiquement une fois la sonde connectée au système.

Sondes Cryo-Tip

La cryosonde Cryo-Tip est connectée à la console Cryomatic par un simple raccord rapide. Le système ne peut fonctionner qu'une fois la sonde correctement connectée. Toutes ces cryosondes forment des ensembles complets ; il ne faut jamais tenter de démonter ou de séparer un raccord de la sonde. Lorsque la pédale est enfoncée, un gaz cryogène à haute pression circule dans la cryosonde Cryo-Tip et la dilatation rapide de ce gaz cause rapidement la congélation, selon le principe de Joule-Thompson. La zone de congélation de la cryosonde est limitée, de sorte que la boule de gel ne se propage que dans l'extrémité de celle-ci. Une fois la pédale relâchée, une décongélation active est produite par égalisation de la pression de part et d'autre de l'embout de Joule-Thompson. Le gaz se condense, dégage alors sa chaleur latente et produit une décongélation rapide. La sonde Cryo-Tip est réutilisable, et parfaitement autoclavable pourvu que l'on respecte les procédures brièvement définies plus bas.

3. Commandes, témoins et connexions



1	Touche silence	Permet à l'opérateur de désactiver l'indicateur sonore.
2	Afficheur du système Cryomatic	Affichage graphique à DEL qui donne à l'utilisateur des informations parmi lesquelles : info. sur la sonde, l'état des bouteilles de gaz et les temps de congélation.
3	Connexion pédale	Point de connexion de la pédale.
4	Interface cryosonde	Connexions électriques/pneumatiques pour les sondes.
5	Entrée secteur	Connexion CEI, câble d'entrée secteur.
6	Interr. principal	Commutateur marche/arrêt à bascule
7	Entrée gaz	Point de connexion du flexible pour bouteilles de gaz.
8	Echappement	Connexion pour flexible d'échappement (cf. Section 4).

4. Installation & mise en service

Préparation à l'emploi du système Cryomatic

Le système Cryomatic se compose des éléments suivants:

- Console Cryomatic.
- Cryosonde(s) Cryo-Tip.
- Pédale de commande.
- Câble secteur.
- Flexible à gaz haute pression
- Flexible d'échappement
- Clé anglaise.
- Instructions d'utilisation.
- 2 fusibles secteur de rechange.

Si l'un quelconque de ces éléments manque, alertez immédiatement votre concessionnaire.

Installation du flexible d'échappement

Connectez le flexible d'échappement fourni entre la connexion d'échappement de gaz du système et un circuit de balayage ou une zone ventilée comme il convient (cf. page 5).

Il incombe à l'utilisateur de garantir une mise au rebut, sans aucun risque, des gaz d'échappement.

Connexion de la pédale

Connectez la pédale au point de connexion approprié à l'arrière de la console en tenant compte de l'orientation du détrompeur (cf. page 5).

La pédale peut être déconnectée pour le rangement et pour faciliter le nettoyage. Pour ce faire, il faut tirer sur la bague du connecteur de la pédale.

Installation du flexible à gaz haute pression

Connectez le flexible haute pression au connecteur d'entrée (à l'arrière de la console du Cryomatic) en utilisant la clé fournie dans ce but. Assurez-vous que que le raccord est suffisamment serré (cf. page 5).

Connexion et remplacement des bouteilles de gaz

Avant l'emploi, les bouteilles de gaz doivent être stockées verticalement, et pendant huit heures au minimum, à la température ambiante.

Assurez-vous que la bouteille de gaz est solidement assujettie avant l'emploi. Pour connecter ou pour changer une bouteille de gaz, procédez comme suit:

4. Installation & mise en service

Connexion de la bouteille

1. Fixez solidement la bouteille dans la position verticale appropriée.
2. Connectez le flexible haute pression à la bouteille en utilisant l'adaptateur approprié.
3. Ouvrez la valve de la bouteille au moyen de la clé fournie dans ce but.
4. Tout sifflement léger signifie que le gaz s'échappe de la bouteille – et donc qu'elle est mal raccordée. Refermez la valve et vérifiez les connexions et raccords appropriés.

Dépose/Déconnexion des bouteilles

1. Assurez-vous que la valve est fermée.
2. Déconnectez l'adaptateur de la bouteille.
3. Remplacez la bouteille vide par une bouteille pleine.

Pour garantir qu'aucun cryogène liquide ne peut être introduit dans le système, les bouteilles doivent être du type à extraction de vapeur pour usage médical.

Les bouteilles de gaz cryogène utilisées doivent être conformes aux règlements nationaux, ainsi qu'aux normes ISO/R 32 et ANSI/NFPA 99 (USA).

Assurez-vous que la bouteille contient suffisamment de gaz avant de commencer l'intervention. Sur la console, le symbole de la bouteille apparaît comme vide quand la pression d'alimentation en gaz chute au-dessous de 2415 kPa (350 PSI/24 Bar) ; il faut changer la bouteille à ce point - ou avant - sans quoi le système va continuer à fonctionner comme d'habitude, mais avec une réduction des performances de congélation.

Pour obtenir des renseignements sur le stockage et la manutention des bouteilles de gaz, adressez-vous au fournisseur du gaz.

Alimentation électrique

Pour fonctionner, le système Cryomatic doit être connecté à une alimentation secteur.

1. Connectez le système à une alimentation secteur appropriée au moyen du câble secteur fourni dans ce but.
2. Mettez sous tension en actionnant l'interrupteur à bascule (sur le côté de la console).
3. Le symbole de la bouteille de gaz est animé pendant que le système Cryomatic se prépare à fonctionner.
4. Le système est alors prêt à l'emploi.

Keeler

5. Fonctionnement

Ces instructions portent sur le fonctionnement du système au quotidien. Les autres interventions, entretien et réparations entre autres, ne doivent être confiées qu'à un personnel ayant reçu une formation approfondie, et qui est employé ou autorisé par le fournisseur.

Initialisation

Avant d'utiliser le système Cryomatic, assurez-vous qu'il a été installé correctement, conformément à la Section 4.

1 Assurez-vous que le système a été mis sous tension au moyen de l'interrupteur à bascule.

2 A l'intérieur du symbole de la bouteille, une barre animée indique que l'alimentation en gaz est en cours de vérification.

3 Une fois les contrôles d'initialisation terminés, assurez-vous que l'alimentation en gaz cryogène est adéquate – ceci est indiqué par le symbole de la bouteille sur l'afficheur de la face avant.

4 The equipment is now at REST. The Cryo-Tip Probe can now be connected.

Connexion d'une cryosonde Cryo-Tip

Avant d'utiliser une cryosonde Cryo-Tip, effectuez la stérilisation spécifiée. Après la stérilisation, laissez la cryosonde refroidir jusqu'à la température ambiante.

Avant de connecter la cryosonde, assurez-vous qu'elle n'est pas visiblement endommagée.

1 Connectez la sonde Cryo-Tip à la console en alignant l'élément coupleur avec les ergots et en poussant jusqu'à entendre un déclic positif (il est impossible de connecter le coupleur en erreur – dans l'orientation correcte, le bouton de découplage se trouve sur le haut). Une fois la cryosonde bien connectée, le symbole de la sonde appropriée est affiché, accompagné du numéro de série de la sonde.

2 Le système amorce automatiquement un cycle de purge de 90 secondes, pendant lequel un symbole d'attente animé est affiché en regard de l'icône de la sonde.

3 Trois brefs bips sonores indiquent la fin du cycle de purge. Le système est maintenant prêt à l'emploi, ce qui est indiqué par la minuterie et le symbole "Prêt".

Pendant la purge de la sonde, toutes les opérations commandées à la pédale sont interdites, ce qui garantit que la sonde a bien terminé son cycle de purge minimum.

5. Fonctionnement

Cycles de congélation/décongélation

La congélation de la cryosonde Cryo-Tip est contrôlée par l'opérateur lorsqu'il agit sur la pédale de commande.

1 Assurez-vous que la sonde Cryo-Tip est bien en place.

2 Appuyez sur la pédale. La congélation commence immédiatement et la minuterie numérique est lancée.

3 Un indicateur sonore retentit toutes les secondes pendant le cycle de congélation et le symbole de congélation est affiché.

4 Est également affichée une indication graphique des performances de la cryosonde.

5 Pour amorcer la décongélation, relâchez la pédale. La minuterie cesse alors de compter et le symbole de décongélation est affiché.

6 Pour exécuter d'autres cycles, il suffit de reprendre les étapes 1 à 4 dès l'apparition du symbole "Prêt".

La fonction de congélation est souvent accompagnée d'un son "pulsé" caractéristique, qui indique que le Cryomatic régule le gaz selon la pression optimale pour la sonde. Ce son pulsé peut varier, ou même cesser complètement, en fonction de la pression dans la bouteille.

Si les performances de la sonde deviennent en permanence inférieures à 100%, vérifiez la pression à l'intérieur de la bouteille ; il est également possible que la sonde soit bloquée.

Déconnexion de la cryosonde Cryo-Tip

1 Une fois l'intervention terminée, on peut déconnecter la sonde en appuyant sur le bouton de découplage prévu sur le corps de l'élément d'accouplement.

2 Une fois la sonde déconnectée, le système vérifie automatiquement l'alimentation en gaz en vue de l'usage suivant. Ceci est indiqué par une barre animée dans le symbole de la bouteille.

3 Après ce bref contrôle, le système est prêt au raccordement d'une autre sonde Cryo-Tip.

Le système coupe automatiquement l'alimentation en gaz dès que la sonde Cryo-Tip est déconnectée pour garantir la sécurité en cas d'appui accidentel sur le bouton de découplage.

It est déconseillé de déconnecter la cryosonde pendant l'emploi, ceci pouvant aboutir à un blocage dû à la pression à l'intérieur de l'ensemble à sonde, blocage susceptible de rendre la reconnexion plus difficile.

5. Fonctionnement

Fonction Silence

Normalement, l'indicateur sonore demeure actif pendant les cycles de congélation et de purge, ce qui est indiqué sur l'écran à DEL.

Pour le désactiver, il suffit de presser la touche adjacente au symbole, lequel change en conséquence. Pour réactiver l'indicateur, appuyez simplement à nouveau sur la même touche (cf. Section 3 [1]).

Dysfonctionnements

Le système Cryomatic est capable de détecter plusieurs types de défauts et incidents de fonctionnement. dans le cas (peu probable) d'une telle détection, le symbole correspondant clignote, et le système affiche un bref message d'erreur.

Contactez le SAV (agent ou fabricant).

Après l'emploi

A la fin des travaux en cours, effectuez les opérations suivantes:

1. Fermez la valve de la bouteille.
2. Coupez l'alimentation électrique.
3. Assurez-vous que la pédale de commande, les sondes et le câble secteur sont rangés comme il convient afin d'éviter tout dommage accidentel.

6. Cryosondes Cryo-Tip

Les gammes suivantes de cryosondes ophtalmiques Cryo-Tip sont compatibles avec le système Cryomatic

Gamme Standard

	No. pièce	Description
	2509-P-8000	Sonde rétinienne standard 2,5mm
	2509-P-8001	Sonde rétinienne 2,5mm prolongée

Gamme Spéciale

	2509-P-8002	Sonde rétinienne 2,5mm moyenne portée
	2509-P-8005	3mm, pour glaucomes
	2509-P-8003	Sonde rétinienne intravitréenne, 0,89mm
	2509-P-8004	Sonde incurvée pour cataractes 1,5mm
	2509-P-8006	Sonde pour Trichiasis (Collins) 4 x 10mm

7. Nettoyage et Stérilisation

Les sondes Cryo-Tip sont réutilisables et doivent être stérilisées avant chaque emploi. Les directives de retraitement suivantes sont conformes à la norme ISO 17664.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	
Généralités	Les sondes Cryo-Tip sont des instruments de précision et doivent toujours être manipulés avec précaution. Il est important que le flexible ne se tortille pas pendant l'emploi normal, le stockage, le transport ou le retraitement. Dans le cas contraire, la sonde doit être renvoyée au fabricant pour réparation.
Contraintes inhérentes au retraitement	Les retraitements, même fréquents, ont un effet minime sur ces instruments, dont la longévité est normalement déterminée par l'usure et les dégâts dus à l'emploi plutôt que par le retraitement. Les sondes Cryo-Tip supportent bien les produits de nettoyage alcalins s'ils sont suivis d'une neutralisation par acide et/ou d'un rinçage approfondi L'irradiation gamma ou les méthodes de stérilisation à l'air sec à plus de139oC sont à proscrire car elles risquent d'endommager la sonde Cryo-Tip.
INSTRUCTIONS	
Site d'emploi	Aucune exigence particulière ; un site d'emploi très souillé peut cependant être nettoyé avec des serviettes jetables en tissu ou en papier.
Contenants & Transport	Veiller à ce que le flexible de la sonde Cryo-Tip ne soit pas enroulé trop serré ni déformé pendant les retraitements. Après l'emploi, les instruments doivent être transportés jusqu'au magasin central dans des contenants fermés ou couverts afin d'éviter tout risque éventuel de contamination. Il est recommandé de soumettre les sondes au retraitement dès que possible après l'emploi.
Préparation au nettoyage	Aucune intervention spéciale. Le démontage est superflu.
Nettoyage : automatisé	Utiliser des équipements conformes aux normes pertinentes[1] basés sur la séquence automatique typique suivante : • Rinçage-lavage préalable • Lavage à l'eau chaude avec détergent (détergent spécifié par le constructeur des machines à laver/désinfecter • Rinçage à chaud. Eau purifiée chaude (80-93°C/176-200°F); 1 minute • Séchage à l'air chaud [1]) HTM2030 et BS EN ISO 15883 ou équivalentes
Nettoyage : manuel	Déconseillé - utilisez si possible un système automatisé. Si un nettoyage manuel est inévitable,, veillez à n'utiliser aucun agent ou matériau abrasif sur la tige de la sonde Cryo-Tip.

7. Nettoyage et Stérilisation

<table>
<tr><th colspan="2">INSTRUCTIONS continué</th></tr>
<tr><td>Séchage</td><td>Aucune exigence spéciale.</td></tr>
<tr><td>Entretien</td><td>Vérifiez l’absence de tout défaut visible. En cas de défaut évident, renvoyez au fabricant.</td></tr>
<tr><td>Inspection & Function Testing</td><td>Contrôles visuels : dégâts et usure. Vérifiez l’extrémité de la sonde : signes de courbure, déformation ou autre défaut. Connectez la sonde Cryo-Tip à la console du ‘Cryomatic’pour vous assurer du bon fonctionnement du raccord rapide de la sonde.</td></tr>
<tr><td>Conditionnement</td><td>Aucune exigence particulière.</td></tr>
<tr><td>Stérilisation</td><td>La désinfection n’est admissible qu’à titre de précurseur d’une stérilisation complète d’instruments chirurgicaux réutilisables. Le tableau 1 répertorie les paramètres de stérilisation recommandés basés sur l’emploi d’équipements conformes aux normes pertinentes. Il faut toujours respecter rigoureusement les recommandations du constructeur de matériels de stérilisation. Si l’on stérilise plusieurs sondes en un seul cycle, ne jamais dépasser la charge maximale stipulée par le constructeur.
<table>
<tr><td colspan="5">Tableau 1</td></tr>
<tr><td>Type stérilisateur</td><td>température</td><td>pression</td><td>durée d’exposition</td><td>Durée de séchage</td></tr>
<tr><td>gravité</td><td>121-124°C
(250-255°F)</td><td>-</td><td>30 minutes</td><td>-</td></tr>
</table>
Il incombe à l’utiisateur de valider tout procédé de stérilisation qui diffère de ces recommandations.</td></tr>
<tr><td>Conservation</td><td>Les sondes Cryo-Tip sous conditionnement stérile doivent être conservées dans un lieu spécialement désigné, bien aéré et qui garantit la protection nécessaire contre la poussière, les liquides et les extrêmes de température/humidité .
Les sondes Cryo-tip doivent demeurer enroulées lâchement pendant leur stockage.</td></tr>
</table>

Nettoyage de la console

La console Cryomatic peut êtrer nettoyée au moyen d’un linge jetable imprégné d’un détergent doux et d’eau pas trop chaude. Les produits ou tampons abrasifs sont à proscrire. Evitez de mouiller les composants électriques pendant ce nettoyage.

Avertissement : coupez l’alimentation électrique de la console et débranchez le câble du secteur avant le nettoyage et la désinfection.

8. SAV et entretien préventif

Entretien programmé

Le système Cryomatic doit faire l'objet de contrôles annuels effectés par un personnel formé par Keeler. Cette prestation comprendra : vérification des performances, nettoyage ou remplacement des filtres d'entrée et contrôles de la sécurité des raccords pneumatiques.

Entretien incombant à l'utilisateur

Le système Cryomatic ne comprend aucun organe réparable par l'utilisateur. Par ailleurs, la maintenance par l'opérateur se limite à ce qui suit:

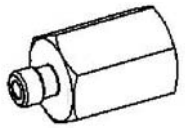
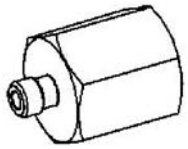
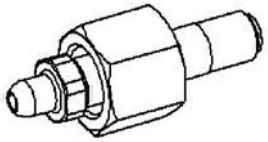
a) Nettoyage de l'extrémité de la sonde Cryo-Tip au moyen d'un produit pour métaux non abrasif.
b) Nettoyage des surfaces de la console.
c) Contrôle de l'état des cryosondes avant chaque utilisation.
d) Contrôle de l'état de la pédale et de son câble avant chaque utilisation.
e) Contrôle de l'état du câble secteur avant chaque utilisation.
f) Contrôle de l'état du flexible haute pression et du flexible d'échappement avant chaque utilisation.

Les réparations ne doivent être confiées qu'à des agents formés par Keeler, ou par ses représentants habilités.

Les équipements contiennent des tensions dangereuses –les capots, habillages etc. ne dovenit être déposés en aucun cas.

9. Rechanges et accessoires

Les pièces suivantes sont fournies par le distributeur :

Numéro de la pièce	Description
2508-P-7018	Adaptateur pour bouteille N_2O taille VF 
2508-P-7016	Adaptateur pour bouteille CO_2 taille VF 
2509-P-8009	Adaptateur pour bouteille N_2O (US - CGA326) 
2509-P-8012	Mode d'emploi
2509-P-8011	Flexible haute pression (1m)
2509-P-8014	Flexible haute pression (2m)
2509-P-8013	Pédale de commande
2509-P-8010	d'échappement
2509-P-8015	Boîte de stérilisation de sondes

10. Guide de dépannage

La tableau qui suit offre un guide de dépannage du système Cryomatic en cas d'incidents mineurs. Si le problème n'est pas résolu, il faudra demander l'aide du fournisseur.

Problème	Cause Possible	Intervention
Afficheur inactif - le matériel semble hors tension	Fusibles secteur claqués	Déconnecter le matériel du secteur et remplacer par des fusibles à étalonnage approprié
La sonde se connecte mal.	Sonde encore trop chaude après sa stérilisation (dilatation possible de certaines pièces de raccordement).	Laisser la sonde refroidir jusqu'à la température ambiante avant de tenter de la connecter.
Sonde connectée, mais la purge automatique ne commence pas.	Contacts électriques (console ou sonde) endommagés? Contacts de la sonde sales ou oxydés.	Vérifier les contacts et nettoyer avec soin si nécessaire. Si le défaut persiste, appeler le SAV.
Aucune congélation de la sonde.	Alim. gaz insuffisante ou valves bouteille insuffisamment ouvertes – les symboles bouteille sur la face avant apparaissent vides.	Remplacer les bouteilles de gaz vides* par des bouteilles pleines. Vérifier si toutes les valves de gaz sont ouvertes correctement (cf. Section 3).
	La pédale est peut-être déconnectée.	Reconnecter la pédale à la console. Si le défaut persiste, appeler le SAV.
La sonde se congèle, mais ses performances sont médiocres.	Blocage partiel éventuel dans la sonde (peut être dû à une humidité excessive post-stérilisation). La sonde semble commencer à geler, puis se bloque ou fonctionne mal.	S'assurer que le procédé de stérilisation est respecté, cycle séchage compris (dans stérilisateur ou four de séchage). Déconnecter et reconnecter la sonde pour imposer un autre cycle de purge. En cas d'échec laisser la sonde sécher complètement avant de la réutiliser.
	Flexible d'échappement bloqué ou obstrué.	Vérifier le flexible d'échappement (blocages ou obstructions). Remplacer le cas échéant.
Bonne congélation initiale de la sonde, puis réduction des performances ou la sonde ne se congèle plus.	Sonde bloquée.	Relâcher la pédale. Laisser la console rincer la sonde avant toute nouvelle tentative.
	Alimentation en gaz épuisée.	Remplacer la bouteille vide*. S'assurer que la valve est bien ouverte. Si le défaut persiste, appeler le SAV.
Bonne congélation de la sonde, mais sans pulsation du système d'alimentation Cryomatic	Chute de pression bouteille due à l'emploi, mais le niveau de performance demeure supérieur aux valeurs admissibles.	Réduction de pression dans la bouteille de gaz (ceci est indiqué sur l'afficheur de la face avant).
Décongélation auto plus longue que d'habitude.	Fuites éventuelle dans connecteurs ou raccords flexibles internes	Renvoyer la console et la sonde pour réparation.
	Console défectueuse?	

*Les bouteilles de gaz sont considérées comme vides quand leur pression interne est inférieure à 2415kPa (350 PSI/25 Bar)

Keeler

11. Garantie

The système Cryomatic et ses éléments constitutifs sont couverts par une garantie qui confirme leur conformité aux normes de performance pertinentes et sont exempts de tout vice de matériau ou d'exécution. Pendant les 12 mois suivant la livraison par Keeler, le fabricant s'engage, sur avis émis par le client, à réparer ou à remplacer gratuitement tout élément qui présente un vice de matériau ou d'exécution.

Le client convient que, à part ce qui est prévu ci-avant, il n'aura aucun recours en droit en cas de quelconques violations de la garantie précitée. La présente garantie est exclusive et remplace toutes autres garanties expresses ou implicites, et toutes les garanties implicites d'aptitude à la vente ou à un but particulier sont exclues.

Les obligations du fabricant aux termes de la présente garantie sont expressément limitées comme suit:-

(i) Aucune modification ni réparation de tout dysfonctionnement du système ne doit être réalisée au niveau de ce système, sauf par le fabricant ou son agent habilité, sans leur autorisation écrite préalable (et le fabricant n'accepte aucune responsabilité en ce qui concerne des réparations ou modifications faites par des tiers et non par le fabricant ou son agent habilité).

et

(ii) Le client signalera au fabricant ou à son agent habilité tout défaut de fonctionnement du système et cessera d'utiliser le système pour une quelconque intervention chirurgicale dès qu'il aura remarqué un défaut de fonctionnement.

(iii) Le client respectera en tous points le programme d'entretien préventif recommandé par le fabricant (cf. Section 8) et devra pouvoir fournir des preuves en ce sens.

12. Mise au rebut

Veiller à ce que les équipements soient mis au rebut conformément à la législation locale. En cas de doute, veuillez consulter le fournisseur.

13. Caractéristiques techniques

Système cryogène	
Spécifications gaz	Protoxyde d'azote (N_2O) ou gaz carbonique (CO_2) à usage médical sous bouteilles sans siphon.
Gamme pressions service	3100–5860 kPa (450–850 PSI/31-58 Bar)
Pression maximale	8275 kPa (1200 PSI/83 Bar)

Caractéristiques électriques	
Input Voltage Range	100-240Vac (50/60Hz)
Power Rating	100VA
Fuses	2 x T2AH 250V

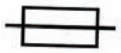
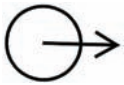
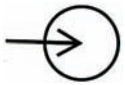
Dimensions	
Largeur	305mm
Profondeur	200mm
Hauteur	190mm
Poids	2,5kg

Classification & normes de sécurité/protection	
Conformité avec	EN60601-1, UL60601-1 & CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Classification matériel	Classe 1, Type BF (Parties en contact avec le patient)
Mode service	Continu
Indice de protection contre pénétration d'eau/humidité	Console IPx0 Pédale IP68

Conditions ambiantes		
	Conservation	Fonctionnement
Plage deTempératures	-20°C à +50°C	+10°C à +40°C
Humidité relative	10% à 80%	30% à 70%
Pression atmosphérique	500hPa à 1060hPa	700hPa à 1060hPa

13. Caractéristiques techniques

Icônes qui, sur l'afficheur, correspondent aux symboles placés sur les équipements	
	Etat de la bouteille de gaz. *Ce symbole contient une barre indicatrice d'activité chaque fois que l'alimentation en gaz est en cours de vérification, mais non pendant l'indication de la pression de la bouteille.*
	Symbole "Prêt". *Affiché chaque fois que la fonction de congélation peut être activée*
	Symbole "Attente". *Icône animée qui demeure affichée pendant toute la durée du c*
	Symbole "Congélation". *Displayed with the probe symbol while in freezing mode.*
	Probe performance meter. *Affiché avec le symbole de la sonde en mode de congélation.*
	Symbole "Décongélation". *Affiché avec le symbole de la sonde en mode de décongélation.*
	Indicateur sonore activé en mode de congélation.
	Indicateur sonore désactivé en mode de congélation.
	Condition de panne

Symboles placés sur les équipements			
Tous les symboles sont conformes à la norme BS EN60417-2:1999 (Symboles graphiques pour usage sur équipements)			
	BF (partie en contact avec le patient)		Etalonnage fusible
	Attention! consulter la documentation jointe		Connexion pédale
	Tensions dangereuses à l'intérieur de l'équipment		Raccord d'échappement
	Entrée tension alternative		Raccord admission gaz

Annexe I – CEM – Déclaration et recommandations

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
The Cryomatic est prévu pour l'emploi dans l'ambiance électromagnétique spécifiée ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système Cryomatic de s'assurer que l'ambiance d'utilisation est conforme aux recommandations.		
Mesures émissions et rayonnements	**Conformité**	**Ambiance électromagnétique - recommandations**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Cryomatic n'utilise l'énergie RF que pour des fonctions internes; ses émissions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de perturber les équipements électroniques proches.
Emissions RF CISPR 11	Class B	Le système Cryomatic convient à l'emploi dans tous les établissements – même domestiques – et ceux qui sont directement connectés au réseau secteur public basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.
Rayonnement harmonique CEI 61000-3-2	Class A	
Fluctuations de tension/ émissions à scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

Annexe I – CEM – Déclaration et recommandations

Recommandations et déclaration du fabricant –Immunité électromagnétique			
Le Cryomatic est prévu pour l'emploi dans l'ambiance électromagnétique spécifiée ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Cryomatic de s'assurer que l'ambiance d'utilisation est conforme aux recommandations.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI60601**	**Niveau de conformité**	**Ambiance électromagnétique - recommandations**
Décharges électriques CEI 61000-4-2	+6kV (contact) +8kV (air)		Prévoir des sols en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert en synthétique, l'humidité relative minimum doit égaler 30%.
Transitoires et pointes électriques rapides CEI 61000-4-4	+2kV (lignes d'alimentation secteur) +1kV (câbles entrée/sortie)		La qualité de l'alimentation secteur doit égaler celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions CEI 61000-4-5	+1kV (mode différentiel) +2kV (mode commun)		La qualité de l'alimentation secteur doit égaler celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Brèves chutes de tension ou interruptions et fluctuations de tension dans les circuits d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% UT (chute UT >95%) pendant 0,5 cycle 40% UT (chute UT 60%) pendant 5 cycles 70% UT (chute UT 30%) pendant 25 cycles <5% UT (chute UT >95%) pendant 5 sec		La qualité de l'alimentation secteur doit égaler celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Cryomatic doit continuer l'intervention pendant des interruptions de tension, il est recommandé d'alimenter le Cryomatic à partir d'une alimentation ininterruptible ou d'une pile.
Champ magnétique des fréquences d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m		Les champs magnétiques des fréquences d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un envionnement commercial ou hospitalier.

Annexe I – CEM – Déclaration et recommandations

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le Cryomatic est prévu pour l'emploi dans l'ambiance électromagnétique spécifiée ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Cryomatic de s'assurer que l'ambiance d'utilisation est conforme aux recommandations.			
Essai d'immunité	**CEI 60601 Niveau d'essai**	**Niveau de conformité**	**Ambiance électromagnétique - recommandations**
RF conduite CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V eff. 150kHz - 80MHz 3 V/m 80MHz - 2.5GHz	3 V eff. 3 V/m	Les équipements portables et mobiles de communications RF ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque du Cryomatic, câbles compris, que la distance de séparation calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz – 2,5GHz équation dans laquelle *P* est la puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance des champs provenant d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par des évaluations électromagnétiques sur les lieux[a], doit être inférieure au niveau de conformité associé à chaque gamme de fréquences[b]. Des perturbations peuvent survenir au voisinage d'équipements portant le symbole suivant:
NOTE 1: La gamme de fréquences la plus haute est applicable à 80MHz et 800MHz. NOTE 2: Ces recommandations ne sont pas nécessairement applicables à tous les cas. La propagation électromagnétique est sensible à l'absorption et à la réflexion associées à des structures, à des objets et à des personnes.			
a: Il est impossible de prédire théoriquement avec précision la puissance des champs provenant d'émetteurs fixes, de stations de base fixes pour téléphones (mobiles ou sans cordon) ainsi que de radios terrestres, de radios d'amateur, de radiodiffusions AM et FM et d'émissions TV. Pour évaluer l'ambiance électromagnétique due à des émetteurs RF fixes, on considèrera l'exécution d'une évaluation électromagnétique sur les lieux. Si la puissance mesurée du champ dans les locaux d'utilisation du Cryomatic dépasse le niveau de conformité RF applicable précisé ci-dessus, il y a lieu de vérifier le bon fonctionnement du système. En cas de détection de performances anormales, il faudra éventuellement prendre d'autres mesures telles qu'une réorientation ou un déplacement du Cryomatic. b: Dans la gamme de fréquences de 150kHz à 80MHz, la puissance des champs ne doit demeurer inférieure à 3V/m.			

Annexe I – CEM – Déclaration et recommandations

Distances de séparation recommandées entre des équipements RF portables et mobiles et le Cryomatic			
The Cryomatic est prévu pour être utilisé dans une ambiance électromagnétique dans laquelle les perturbations RF sont surveillées. Le client ou l'utilisateur du système Cryomatic peut aider à empêcher les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Cryomatic comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de ces équipements.			
Puissance de sortie maximum nominale, émetteur W	Distances de séparation en fonction des fréquences des émetteurs m		
	150kHz to 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz to 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
En ce qui concerne les puissances de sortie maximum nominales non citées ci-dessus, on peut estimer la distance de séparation recommandée d en mètres (m) en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, dans laquelle P est la puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur en watts (W) précisé par le fabricant de l'émetteur.			
NOTE 1: A 80MHz and 800MHz, la gamme des fréquencesd élevées est applicable. NOTE 2: Ces recommandations ne sont pas nécessairement applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est sensible à l'absorption et à la réflexion associées à des structures, à des objets et à des personnes.			
Ne pas utiliser le système Cryomatic dans une position adjacente à d'autres équipements, ou dans une pile contenant d'autres équipementst. Si cette configuration est inévitable il faut vérifier les performances normales du système ainsi installé.			

Coordonnées pour renseignements

Keeler Limited

Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA

Freephone: 0800 521251
Tel: +44 (0)1753 857177
Fax: +44 (0)1753 827145

Keeler Ecosse

25 Deerdykes View
Westfield Estate
Cumbernauld
G68 9HN

Freephone: 0800 521251
Tel +44 (0) 1236 721214
Fax + 44 (0) 1236 721231

Keeler Instruments Inc.

456 Parkway
Broomall
PA 19008, USA

Toll Free: 1 800 523 5620
Tel: 610 353 4350
Fax: 610 353 7814

Dans le cadre de notre politique d'améliorations constantes, nous nous réservons le droit de modifier/d'amender nos spécifications n'importe quand et sans aucun préavis.

CE 0088

A HALMA COMPANY

Keeler